

10/51884  
REC'D EPTO 04 MAY 2005

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 24 AUG 2004

WIPO PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 29801P WO	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04031	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 17.04.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 19.04.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A23J7/00		
Anmelder DEGUSSA BIOACTIVES GMBH		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.


2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  27.08.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  25.08.2004
Name und Postanschrift der mit der Internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Muller, S  Tel. +31 70 340-2080



**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-13 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-14 eingegangen am 13.07.2004 mit Schreiben vom 13.07.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen **PCT/EP 03/04031**

---

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| 1. Feststellung                |  |
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 14<br>Nein: Ansprüche 1-13 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche<br>Nein: Ansprüche 1-14    |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-14<br>Nein: Ansprüche:   |

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**1. Zitierte Dokumente**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO-A-0162226

D2: EP-A-0185442

D3: WO-A-0184961

**2. Neuheit (Art. 33(2) PCT)**

Das Konzept "der therapeutischen Anwendung" umfasst die Behandlung einer bestimmten Krankheit mit einer spezifischen chemischen Substanz oder Zubereitung in einem spezifischen menschlichen oder tierischen Organismus, der eine solche Behandlung benötigt. In Ermangelung der Bezeichnung von zumindest (i) der Krankheit oder (ii) der Natur des Wirkstoffes oder der Zubereitung kann ein bloßes Verfahrensmerkmal nicht als eine bestimmte Methode zur therapeutischen Anwendung ausgelegt werden.

Daher beinhaltet der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nichts weiter als die Matrix per se.

Dokument D1 betrifft (siehe Beispiel 2 auf Seite 19) ein Granulat mit einer festen homogenisierten Matrix enthaltend: a/  $\geq 10\%$  w/w Sojaprotein als pflanzliches Protein, b/ Lecithin und c/ Aloe Vera als Wirkstoff und d/ mikrokrystalline Cellulose. Der Gegenstand der Ansprüche 1-13 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

Dokument D2 offenbart (siehe Beispiel 1 in Spalten 15 und 16) eine Matrix in Granulatform enthaltend: a/ hydrogeniertes Palmöl als Trägermaterial, b/ Monoglycerid, c/ 95% Aceton-unlösliches Lecithin (8,3% w/w), und d/ Aspartam. Die Gesamtmatrix weist einen Gesamtdurchmesser zwischen 160 und 30 US Mesh (= 90-590 microns) auf. Der Gegenstand der Ansprüche 1-4,7,9,10-13 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

**3. Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT)**

Da der Gegenstand der Ansprüche 1-13 nicht neu ist, liegt ihm folglich keine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Art. 33(3) PCT).

D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 14 angesehen.

Es offenbart (siehe Beispiel 2 auf Seite 19) ein Granulat mit einer festen homogenisierten Matrix, welche a/  $\geq 10\%$  w/w Sojaprotein als pflanzisches Protein, b/ Lecithin, c/ Aloe Vera und d/ microcrystalline Cellulose enthält.

Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 1 unterscheidet sich dadurch von D1, dass die Phospholipid-Bestandteile als bioaktive Komponente einer Matrix zur Vorbeugung von erhöhten Serumcholesterin-Spiegeln und Diabetes-Symptomen, zur Stärkung der mentalen Fitness, der körperlichen Belastbarkeit und Leistungsfähigkeit verwendet werden.

Der Anspruch 14 ist folglich neu im Sinne von Artikel 33(2) PCT.

Die Erfindung gemäss Anspruch 1 besteht lediglich in einer neuen Anwendung des aus dem Dokument D1 bekannten Granulates. Dabei werden jedoch nur diejenigen Eigenschaften dieses Granulat ausgenutzt, die ebenfalls bereits aus dem Dokument D3 (siehe Seite 7, Zeilen 10-24) als bekannt zu entnehmen sind.

Dem Gegenstand des Anspruchs 14 liegt daher keine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Art. 33(3) PCT).

#### **4. Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT)**

Der Gegenstand der Ansprüche 1-14 erfüllt die Erfordernisse von Artikel 33(4) PCT hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit.

- 1 -

**Ansprüche**

1. Verwendung von Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen als bioaktive Komponente zur Herstellung einer physiologisch verträglichen, Phospholipid-haltigen, stabilen und harten Matrix bestehend aus einem Trägermaterial und einer bioaktiven Komponente, wobei die Gesamtmatrix einen Gesamtdurchmesser zwischen 0,1 und 5000  $\mu\text{m}$  aufweist und  $\geq 5$  Gew.-%, bezogen auf das Ausgangsmaterial an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen als bioaktive Komponente enthält.
2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix zwischen 5 und 90 Gew.-%, insbesondere zwischen 20 und 80 Gew.-% und besonders bevorzugt zwischen 40 und 70 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.
3. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix als Aceton-unlösliche Bestandteile (Lyso-)Phosphatidylserin, -cholin, -ethanolamin, -inosit, -glycerin und/oder deren Derivate, und/oder Sphingophospholipide, insbesondere Sphingomyelin, enthält.
4. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial (un-)modifizierte Kohlenhydrate und Proteine, hydrophobe Materialien wie Wachse, Triglyceride, Lipide und Polymere oder mineralische Komponenten wie Silikate und deren Mischungen enthält.
5. Verwendung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Kohlenhydraten um Stärke(-Derivate), Mono- und Disaccharide

- 2 -

sowie deren Zuckeralkohole, Glucosesirup, Dextrine und Hydrokolloide, wie z.B. Alginate, Pektine, Chitosan, und Cellulose(-Derivate) handelt.

6. Verwendung nach einem der Ansprüche 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Proteinen um pflanzliche, tierische oder mikrobielle Eiweiße, wie z.B. Zein, Gluten, Gelatine, Kaseine, Molkeproteine, Sojaprotein, sowie Single-cell-Proteine, texturierte Proteine oder Mischungen daraus handelt.
7. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial einen Anteil von  $\leq 95$  Gew.-% und insbesondere zwischen 30 und 80 Gew.-% bezogen auf das Gesamtmatrixgewicht ausmacht.
8. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix weitere bioaktive Substanzen, wie Aminosäuren, Vitamine, Polyphenole, Kohlenhydrate, Lipide, Spurenelemente, Mineralstoffe und deren geeignete Derivate enthält.
9. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Gesamtmatrix einen Durchmesser zwischen  $10 \mu\text{m}$  und  $1000 \mu\text{m}$  und insbesondere zwischen 50 bis  $500 \mu\text{m}$ , aufweist.
10. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix kugelig oder linsenförmig ist.
11. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix einen flüssigen Inhalt aufweist.
12. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix in Form einer Mikrokapsel vorliegt.

- 3 -

13. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix in Funktionsnahrungsmitteln (Functional Food), Spezialnahrungsmitteln (Special Food) und Nahrungsergänzungsmitteln (Dietary Supplements), insbesondere mit verzögerter Freisetzung, verwendet wird.
14. Verwendung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix zur Vorbeugung von erhöhten Serumcholesterin-Spiegeln und Diabetes-Symptomen, zur Stärkung der mentalen Fitness, der körperlichen Belastbarkeit und Leistungsfähigkeit eingesetzt wird.